

主要検討事項関連資料

1. イノベーションの評価

	ページ
1. 類似薬効比較方式により算定された新薬の外国平均価格との比較	・・・ 1
2. 平成18年度薬価制度改革前後における加算率（A）の適用状況の比較	・・・ 6
3. 画期的新薬等に適用される補正加算の推移	・・・ 7
4. 原価計算方式により算定された新薬の外国平均価格との比較	・・・ 9
5. 市場拡大再算定の際に、真の臨床的有用性が検証されたとして補正加算が適用された事例	・・・ 12
6. 市販後臨床試験の実施状況	・・・ 13
7. 原価計算方式で算定された新薬の薬価推移の例	・・・ 20
8. 市場実勢価格以外の要素に基づく既収載品の薬価改定方式	・・・ 21

3. 市場拡大再算定のあり方

9. 平成7年中医協建議以降に引下げ再算定を行った品目及びその理由	・・・ 22
10. 「薬価算定の基準」の取りまとめ（平成12年中医協了解）以降の市場拡大再算定品目	・・・ 23
11. 市場拡大再算定の要件等	・・・ 24
12. 市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品の範囲等	・・・ 25
13. 市場拡大再算定における加算	・・・ 27
14. 新薬の1日薬価と市場規模予測（ピーク時）との関係	・・・ 28



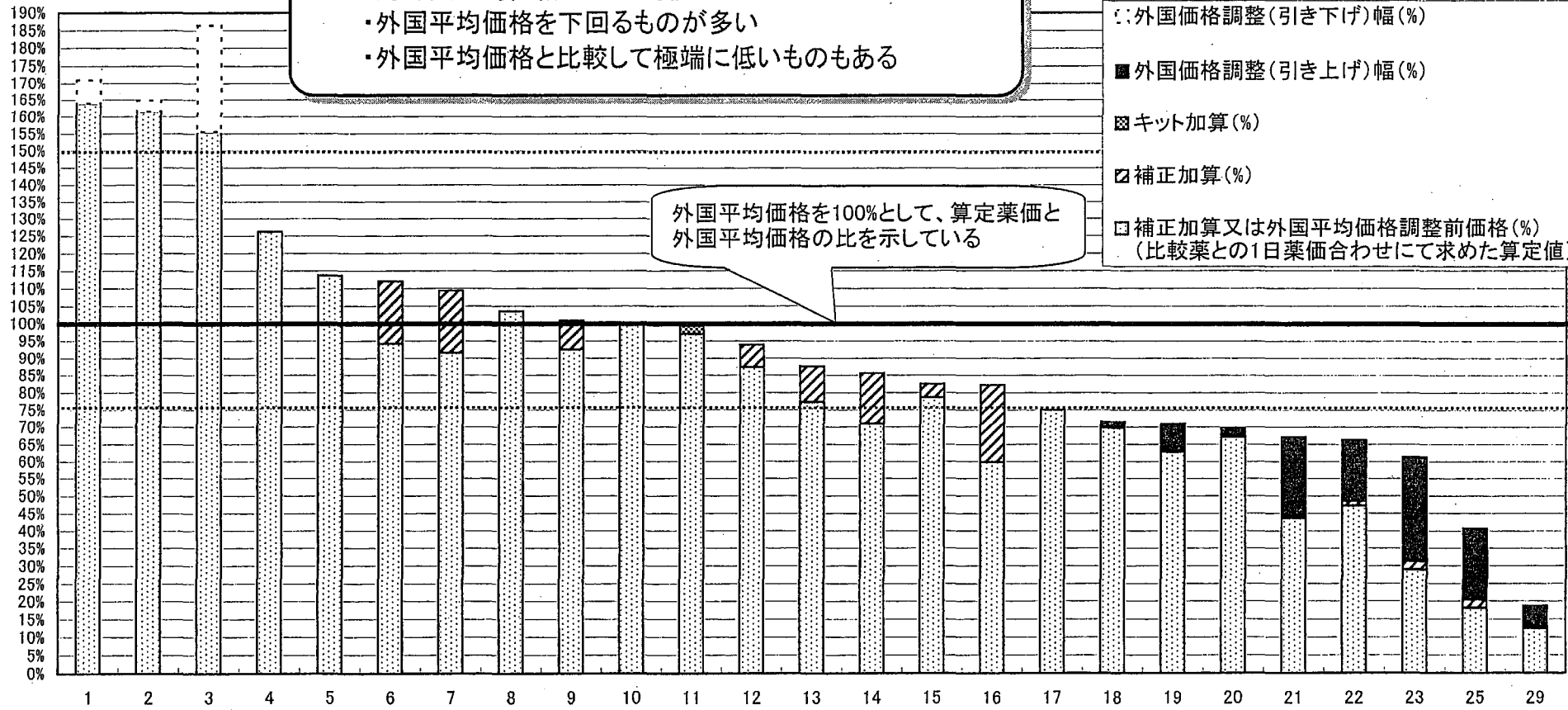
類似薬効比較方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(平成18年4月～平成19年6月収載分)(グラフ1)

算定薬価と外国平均価格の比(%)

・対外国平均価格比の平均値は92.8%
 ・外国平均価格を下回るものが多い
 ・外国平均価格と比較して極端に低いものもある

外国平均価格を100%として、算定薬価と外国平均価格の比を示している

- 外国価格調整(引き下げ)幅(%)
- 外国価格調整(引き上げ)幅(%)
- ⊠ キット加算(%)
- ▨ 補正加算(%)
- 補正加算又は外国平均価格調整前価格(%)
(比較薬との1日薬価合わせにて求めた算定値)



(計25成分:数字は別表の成分No)

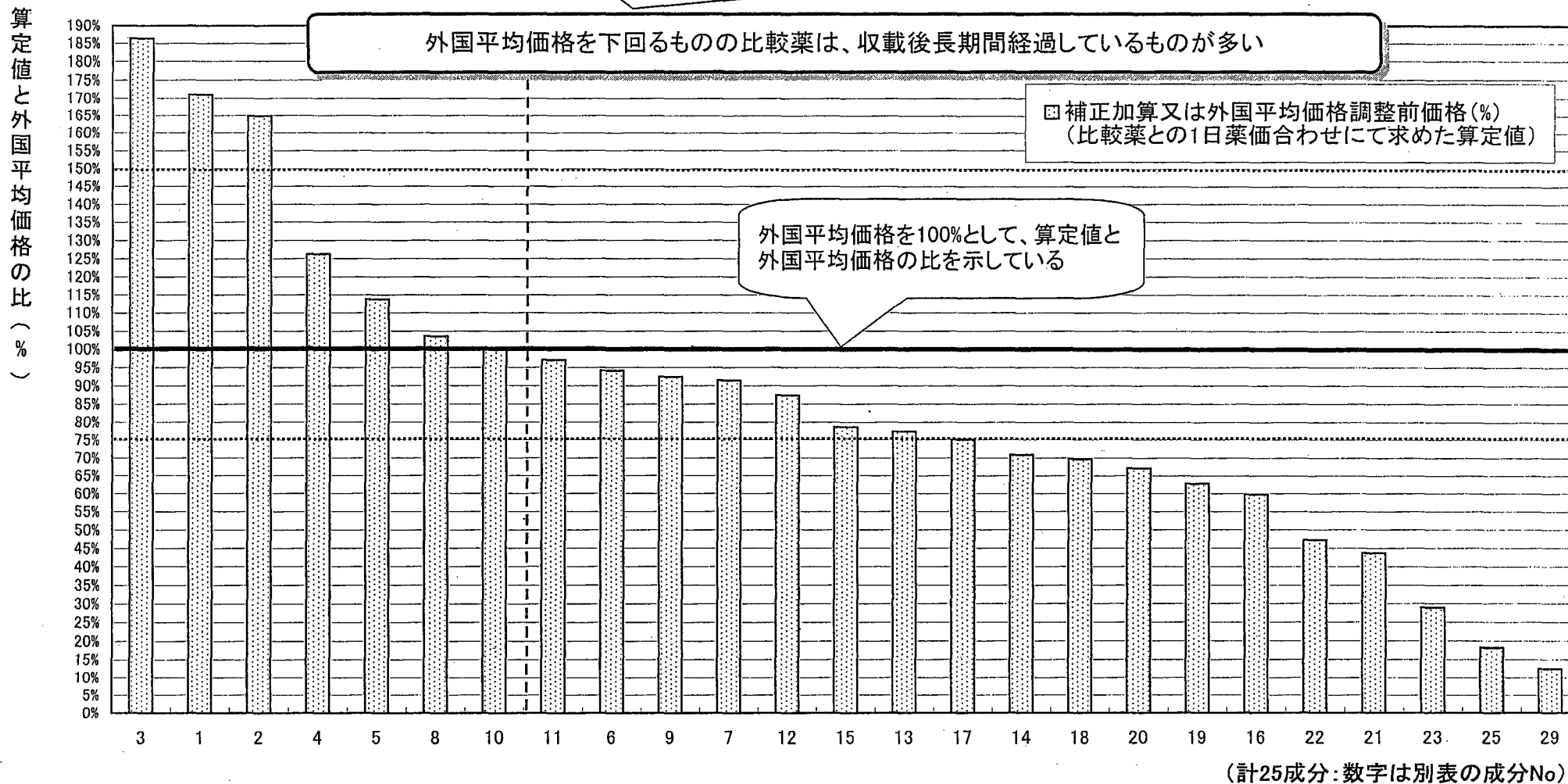
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	25	29
比較薬の収載から当該新薬の収載までの期間(年)	23	3	7	13	8	8	18	5	35	3	6	8	5	24	7	25	16	13	15	13	17	3	6	16	5
比較薬の後発品の有無	○	×	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	○	○	○	×	×	×	○	×

○類似薬効比較方式により算定された新薬の成分数:全40成分

	該当成分No	成分数
I. 外国価格(IIに該当するものを除く)のあるもの	1~23、25、29	25
II. 外国価格はあるが、1ヶ国だけの価格である等、価格の比較対象としては不適切と考えられ、引き上げ対象外とされているもの	24、26、27、28	4
III. 外国価格のないもの	30~40	11

○上記グラフの25成分の算定薬価の対外国平均価格比の平均値=92.8%

補正加算・外国平均価格調整を行う前の価格での比較



	3	1	2	4	5	8	10	11	6	9	7	12	15	13	17	14	18	20	19	16	22	21	23	25	29
比較薬の収載から当該新薬の収載までの期間 (年)	7	23	3	13	8	5	3	6	8	35	18	8	7	5	16	24	13	13	15	25	3	17	6	16	5
平均値 (年)	外国平均価格を上回った成分の平均: 8.9年							外国平均価格を下回った成分の平均: 13.3年																	
比較薬の後発品の有無	×	○	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	×	×	×	○	×

類似薬効比較方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(平成18年4月～平成19年6月収載分)

別表

加算要件のうち、「①臨床上有用な新規の作用機序」が認められることはまれ

成分No	投与形態	薬価基準収載名 (主な適応症)	算定方式	比較薬		加算率	加算	加算要件				収載時薬価 /外国平均 価格	収載時薬価 (円)	外国平均価 格	外国価格				注 (外国平均価格 調整について)
				品目名	後発品 の有無			① 臨床上有 用な新規 の作用機 序	② 高い有効 性・安全 性	③ 対象疾病 等の治療 方法の改 善	④ 製剤工夫 による医 療上の有 用性				米	英	独	仏	
1	外	ミケランLA点眼液2% (緑内障、高眼圧症治療薬)	類I 外国(下)	ミケラン点眼 液2%	○							164.0%	660.90	403.00				403.00	
2	内	レキップ錠2mg (パーキンソン病用薬)	類I 外国(下)	ピ・シフロ ール錠0.5mg								161.6%	382.70	236.9	235.90	236.40	343.00	132.20	
3	内	サーテイカン錠0.75mg (心移植における拒絶反応の抑制 薬)	類I 外国(下)	セルセプトカ プセル250								155.5%	1,690.50	1,087.1			1,311.20	863.00	
4	内	イトリゾール内服用液1% (カンジダ属による感染症用薬)	類I	イトリゾール カプセル50	○							126.2%	113.20	89.7	108.10	67.90	93.10		
5	内	プレミネト錠 (高血圧症用薬)	類I	①ニューロタ ン錠50 ②ダイクロ トライド錠25mg								113.7%	190.00	167.1	217.30	135.70	191.50	123.70	
6	内	コムタン錠100mg (パーキンソン病における症状の日 内変動の改善薬)	類I	エフビー錠2.5	○	30	有用性(I)	○		○		111.9%	218.20	194.9	275.60	129.70	230.20	144.20	
7	注	ソマバート皮下注用10mg (先端巨大症におけるIGF-1(ソマト メジン-C)分泌過剰状態及び諸症状 の改善薬)	類I	サンドスタチ ン注射液100 μg		25	有用性: (I)、市場 性(I)	○		○		109.4%	12,872	11,764	10,467	10,805	14,003	11,781	
8	内	コベガス錠200mg (C型慢性肝炎におけるウイルス血 症の改善薬)	類I	レベトールカ プセル200mg								103.6%	806.20	778.1	1,029.00	594.90	849.80	638.50	
9	注	アルチバ静注用2mg (全身麻酔の導入及び維持におけ る鎮痛薬)	類I	フェンタニル 注射液0.1mg 「三共」		10	有用性(II)			○		101.0%	2,534	2,510	3,159	2,149	2,221		
10	注	リブレガル点滴静注用3.5mg (ファブリー病用薬)	類I	ファブラザイ ム点滴静注								100.2%	357,307	356,707			356,707		
11	注	アボネックス筋注用シリンジ30μg (多発性硬化症の再発予防用薬)	類I	ベタフェロン 皮下注			キット加算					99.4%	39,890	40,114.0	44,007	35,687	47,275	33,487	
12	内	ゼチーア錠10mg (高コレステロール血症治療薬)	類I	コレバイン錠 500mg		5	有用性(II)			○		94.0%	250.90	267.0	337.30	209.80	277.30	243.70	
13	内	フェマーラ錠2.5mg (閉経後乳癌用薬)	類I	アリミデックス 錠		15	有用性(II)			○		87.7%	687.50	784.1	935.80	596.40	767.50	836.80	
14	外	バルミコート吸入液0.5mg (気管支喘息用薬)	類I	インタール吸 入液	○	15	有用性(II)			○		85.6%	346.80	405.0	654.70	328.20	326.80	310.40	
15	内	フルダラ錠10mg (低悪性度B細胞性非ホジキンリン パ腫、マントル細胞リンパ腫用薬)	類I	フルダラ静注 用50mg		10	有用性(II)			○		82.5%	3,688.20	4,468.6		4,151.50		4,785.60	
16	内	ブラビックス錠75mg (虚血性脳血管障害後の再発抑制 薬)	類I	パナルジン錠	○	25	有用性(I)			○		82.2%	289.60	352.2	495.20	253.20	367.60	292.80	
17	注	フォリステム注50 (無排卵及び希発排卵における排 卵誘発用薬)	類I	フェルティノ ムP注	○							75.0%	3,070	4,091		4,050	4,264	3,959	
18	内	ベシケア錠5mg (尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿 失禁用薬)	類I 外国(上)	バップフォー 錠10	○							71.5%	201.60	282.0	382.00	186.30	277.60		

3

成分 No	投与 形態	薬価基準収載名 (主な適応症)	算定方式	比較薬		加算 率	加算	加算要件				収載時薬価 /外国平均 価格	収載時薬価 (円)	外国平均価 格	外国価格				注 (外国平均価格 調整について)
				品目名	後発品 の有無			① 臨床上有 用な新規 の作用機 序	② 高い有効 性・安全 性	③ 対象疾病 等の治療 方法の改 善	④ 製剤工夫 による医 療上の有 用性				米	英	独	仏	
19	外	バタノール点眼液0.1% (アレルギー性結膜炎薬)	類I 外国(上)	ザジテン点眼 液	○							70.9%	204.30	288.0	1,897.20	168.80	492.50	202.90	最高価格の米国 価格は、最低価 格の5倍を上回 るため、外国平 均価格の算出か らは除外
20	内	デトルシールカプセル4mg (尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿 失禁薬)	類I 外国(上)	パップフォー 錠10	○							69.7%	204.30	293.0	377.90	209.80	291.30		
21	注	ネスブ静注用30μgシリンジ (透析施行中の腎性貧血治療薬)	類I 外国(上)	エスポー注射 液3000シリ								67.0%	8,033	11,983		10,436	15,031	10,481	
22	注	イトリゾール注1% (アスペルギルス属等による真菌 血症等薬)	類I 外国(上)	プロジフ静注 液200	5	有用性(II)			○			66.2%	14,678	22,174	24,798	14,257	27,467		
23	内	セレコックス錠100mg (関節リウマチ、変形性関節症の消 炎・鎮痛薬)	類I 外国(上)	モービック錠 10mg	5	有用性(II)			○			61.4%	83.70	136.4	237.00	77.80	157.80	73.10	
24	内	ジェイゾロフト錠25mg (うつ病・うつ状態、パニック障害用 薬)	類I	パキシル錠 10mg								60.8%	137.20	225.8	328.10			123.50	規格間で引き上 げと引き下げが 混在しているた め対象外
25	内	ガバベン錠300mg (てんかん部分発作用薬)	類I 外国(上)	デバケンR錠 200/セレニ	○	5	有用性(II) 市場性(II)		○			40.8%	53.00	130.1	198.40	108.70	121.80	91.30	
26	内	バラクルード錠0.5mg (B型肝炎ウイルスの増殖抑制薬)	類I	①ゼフィック ス錠100 ②ヘプセラ錠 10	20	有用性(II)			○			38.9%	1,058.10	2,720.9	2,720.90				1カ国のみ(※米 国)のため対象 外
27	外	アドエア100ディスカス (気管支喘息薬)	類I	①セレベント 50ディスカス ②フルタイド1 00ディスカス (①と②の組 み合わせ)								27.7%	3,066.00	11,077.40	11,077.40				1カ国のみ(※米 国)のため対象 外
28	注	タケブロン静注用30mg (経口投与と不可能な出血を伴う胃 潰瘍等薬)	類I	オメプラール 注用20								20.7%	634	3,067	3,067				1カ国のみ(※米 国)のため対象 外
29	内	エビリファイ錠6mg (統合失調症薬)	類I 外国(上)	ジブレキサ錠 10mg								18.7%	186.00	993.3	1,252.20	734.30			
30	内	ユリーファカプセル4mg (前立腺肥大症に伴う排尿障害用 薬)	類I	ハルナールD 錠0.2mg	○	10	有用性(II)		○				102.90						
31	外	オゼックス点眼液0.3%/トスフロ 点眼液0.3% (ニューキノロン系抗菌薬)	類I	クラビット点 眼液	5	小児加算							154.70						
32	外	ロキソニンパップ100mg (プロピオン酸系消炎鎮痛薬)	類II	セルタッチ	○								53.50						
33	内	ボーステル内用液10 (消化管陰性造影薬)	類I	フェリセルツ	20	有用性(II)			○				1,311.40						
34	外	ベガモックス点眼液0.5% (ニューキノロン系抗菌薬)	類II	ガチフロ0. 3%点眼液									130.70						
35	内	オキノーム散0.5% (疼痛を伴う各種癌における鎮痛 薬)	類I	オキシコンチ ン錠20mg									132.60						
36	注	アドベイト注射用1000 (血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者の出 血傾向抑制薬)	類I	リコネイト 1000	5	有用性(II)			○				74,053						
37	注	ソナゾイド注射用 (肝腫瘍性病変造影薬)	類I	レボピスト注 射用	35	有用性(I)			○	○			13,338						

成分 No	投与 形態	薬価基準収載名 (主な適応症)	算定方式	比較薬		加算 率	加算	加算要件				収載時薬価 /外国平均 価格	収載時薬価 (円)	外国平均価 格	外国価格				注 (外国平均価格 調整について)
				品目名	後発品 の有無			① 臨床上有 用な新規 の作用機 序	② 高い有効 性・安全 性	③ 対象疾病 等の治療 方法の改 善	④ 製剤工夫 による医 療上の有 用性				米	英	独	仏	
38	内	ウリトス錠0.1mg/ステープラ錠 0.1mg (尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿 失禁用薬)	類II		ベシケア錠 5mg								100.80						
39	内	ピジクリア錠 (大腸内視鏡検査の前処置におけ る腸管内容物の排除用薬)	類I		ニフレック	○							56.70						
40	外	オルベスコ200μgインヘラー56吸 入用 (気管支喘息用薬)	類II		キューバル1 00エアゾー ル	○	キット加算						2,380.70						

(注1)算定方式欄の「類I」、「類II」、「原価」及び「規格」は、それぞれ、「類似薬効比較方式(I)」、「類似薬効比較方式(II)」、「原価計算方式」及び「規格間調整」の各算定方式を表す。また、外国(上)及び外国(下)は、それぞれ、外国平均価格調整による引上げ及び引下げを表す。

(注2)加算要件欄の①、②及び③は、補正加算である画期性加算又は有用性加算(I)の要件(画期性加算は3要件すべて。有用性加算(I)はいずれか2つ)であり、また、②、③及び④は有用性加算(II)の要件(いずれか1つ)である。

平成18年度薬価制度改革前後における加算率（A）の適用状況の比較
（平成16年度薬価制度改革以降、平成19年6月薬価収載分まで）

Aの上限を10ポイント上げたことにより、有用性加算（Ⅱ）の加算率は平均5ポイント上昇した。

- 画期性加算（A=40～100% → A=50～100%に引上げ）
- 有用性加算（Ⅰ）（A=15～30% → A=25～40%に引上げ、要件緩和）
- 有用性加算（Ⅱ）（A=5～10% → A=5～20%に引上げ）

	成分数	加算成分数	加算率	平均
制度改革前 (H16.6～ H17.12)	37	13 (35.1%)	A=5 (11成分) A=7.5 (2成分)	A=5.4 (適用されたのは有用性 加算（Ⅱ）のみ)
制度改革後 (H18.4～ H19.6)	62	16 (25.8%)	A=5 (5成分) A=10 (3成分) A=15 (2成分) A=20 (2成分) A=25 (2成分) A=30 (1成分) A=35 (1成分)	A=15.0 (有用性加算（Ⅱ）に限 ればA=10.4)

} 有用性加算（Ⅰ）

注1)「成分数」は、薬価収載された新医薬品の成分数（同一成分でも投与形態（内用、注射、外用）が異なる場合は、別成分として取り扱っている。）

注2)「加算成分数」は、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）又は有用性加算（Ⅱ）が適用された新医薬品の成分数（なお、上記の表の期間において画期性加算が適用されたものはなく、有用性加算（Ⅰ）が適用されたものは、制度改革後の4成分である。）

○小児加算（新設：A=3～10）

	成分数	加算成分数	加算率	平均
制度改革前 (H16.6～ H17.12)	37			
制度改革後 (H18.4～ H19.6)	62	2 (3.2%)	A=5 (2成分)	A=5.0

○市場性加算（Ⅰ）（変更なし：A=10）

	成分数	加算成分数
制度改革前 (H16.6～ H17.12)	37	2 (5.4%)
制度改革後 (H18.4～ H19.6)	62	1 (1.6%)

○市場性加算（Ⅱ）（変更なし：A=3）

	成分数	加算成分数
制度改革前 (H16.6～ H17.12)	37	0
制度改革後 (H18.4～ H19.6)	62	2 (3.2%)

画期的新薬等に適用される補正加算の推移について

	画 期 的 新 薬	有用性の高い新薬	市場規模の小さい新薬
昭和57年答申	○先駆性加算(3%) 医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であって、先駆性を有する新医薬品であって、研究開発費が相対的に大きく、その配慮が必要とされるもの。	○有用性加算(3%) 有効性または安全性について高い評価のできる新医薬品。	○市場性加算(3%) 医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であって、市場規模の小さい薬効群に属する新医薬品であって、薬価の低いものまたは患者数が限られている難病疾患を主な対象として用いられる新医薬品。
平成3年建議	○画期性加算(20%) 以下に掲げる要件の全てを満たす新医薬品 ア. 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 ウ. 対象疾患の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。	○有用性加算(3%) 以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品。 ア. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに高い安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 ウ. 製剤学的な工夫により、既存の医薬品比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。	○市場性加算(3%) 以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品。 ア. 患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること。 イ. 市場規模が小さい薬効群に属するものであること。
平成7年建議	○画期性加算(40%) 以下の要件をすべて満たすもの。 ア. 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 ウ. 対象疾患の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。	○有用性加算(Ⅰ)(10%) 画期性加算の3要件のうち2つを満たすもの。 ○有用性加算(Ⅱ)(3%) 以下の要件のいずれかを満たすもの。 ア. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 イ. 製剤学的な工夫等により、既存の医薬品比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。	○市場性加算(Ⅰ)(10%) 患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること(希少疾病用医薬品に準じた医薬品であること)。 ○市場性加算(Ⅱ)(3%) 市場規模が小さく新医薬品の開発が少ない薬効群に属するものであること。

	画 期 的 新 薬	有 用 性 の 高 い 新 薬	市 場 規 模 の 小 さ い 新 薬
平成12年了解	<p>○画期性加算(40%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。</p> <p>ロ. 類似薬に比して、高い有用性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。</p> <p>ハ. 当該新規収載品により当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(10%) 画期性加算の3要件のうち2つを満たす新規収載品</p> <p>○有用性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件のいずれかを満たす新規収載品。</p> <p>イ. 類似薬に比して高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。</p> <p>ロ. 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが客観的かつ科学的に実証されていること。</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が、当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</p> <p>ロ. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p> <p>○市場性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効群に該当すること。</p> <p>ロ. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p>
平成14年了解	<p>○画期性加算(40~100%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>ロ. 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ. 当該新規収載品により当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(15~30%) 画期性加算の3要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品</p> <p>○有用性加算(Ⅱ)(5~10%) 次の要件のいずれかを満たす新規収載品。</p> <p>イ. 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ロ. 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ. 当該新規収載品により当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が、当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</p> <p>ロ. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p> <p>○市場性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効群に該当すること。</p> <p>ロ. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p>
平成18年了解	<p>○画期性加算(50~100%) 次の要件を全て満たす新規収載品 (要件は平成14年と同じ)</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(25~40%) 画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p> <p>○有用性加算(Ⅱ)(5~20%) 次の要件のいずれかを満たす新規収載品 (要件は平成14年と同じ)</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品 (要件は平成14年と同じ)</p> <p>○市場性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件を全て満たす新規収載品 (要件は平成14年と同じ)</p>

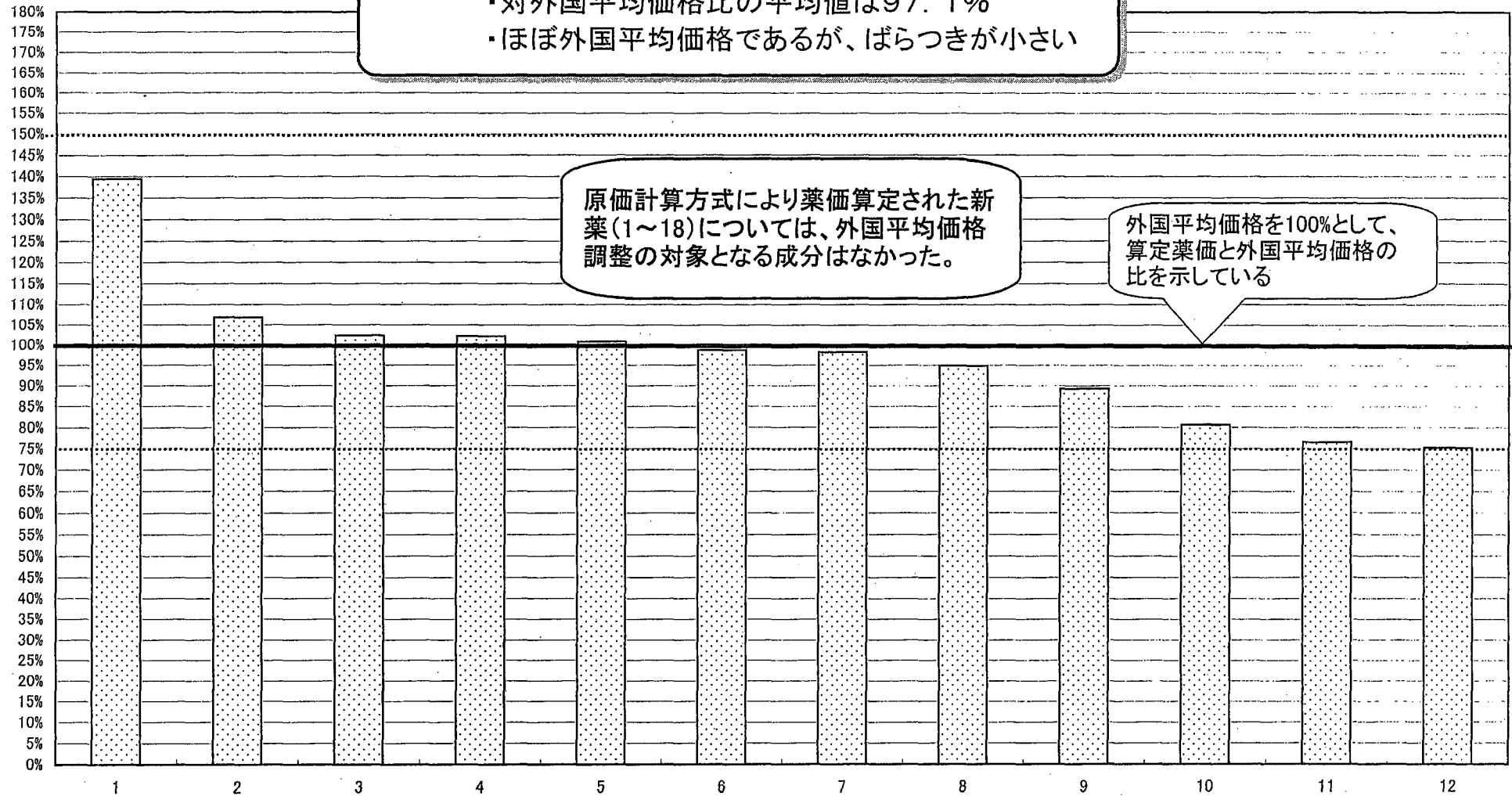
(新設)

	小児に対して使用される新薬
平成18年了解	<p>○小児加算(3~10%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。</p> <p>ロ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬(当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれていないものに限る。)がないこと。</p>

注：括弧内の加算率は基準の加算率であって、一日薬価に応じて傾斜配分する。

原価計算方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(平成18年4月～平成19年6月収載分)

・対外国平均価格比の平均値は97.1%
 ・ほぼ外国平均価格であるが、ばらつきが小さい



原価計算方式により薬価算定された新薬(1～18)については、外国平均価格調整の対象となる成分はなかった。

外国平均価格を100%として、算定薬価と外国平均価格の比を示している

6

(1～12:成分の番号)

原価計算方式により算定された新薬:全18成分
 外国価格のあるもの:12成分
 外国価格のないもの:6成分

算定薬価の対外国平均価格比の平均値=97.1%

原価計算方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(平成18年4月～平成19年6月収載分)

同じ原価計算方式で算定されたものでも、既存治療に対する革新性のレベルについて種々のものが含まれている。

No	品 目 名	成分名	薬効分類	主な効能	既存治療との比較等	外国平均 価格調整	収載時薬価/ 外国平均価格	収載時薬価 (円)	外国平均価格	外国価格			
										米	英	独	仏
1	ポリドカスクレロール1%注2mL	ポリドカノール	注332 止血剤 (一次性下肢静脈瘤の硬化退縮用薬)	一次性下肢静脈瘤(伏在静脈瘤の本幹を除く)の硬化退縮	既存治療はポリドカノール(院内製剤又は適応外使用)、高張食塩液等。	対象外	139.4%	718	515			515	
2	ニコチネルTTS30	ニコチン	外799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品(禁煙補助剤)	循環器疾患、呼吸器疾患、消化器疾患、代謝性疾患等の基礎疾患を持ち、医師により禁煙が必要と診断された禁煙意志の強い喫煙者が、医師の指導の下に行う禁煙の補助	既存治療は禁煙指導等。本剤はニコチン置換療法のための製剤。	対象外	106.9%	401.80	376.0		288.30	463.60	
3	ドキシル注20mg	ドキシソルピシン塩酸塩	注423 抗腫瘍性抗生物質製剤(エイズ関連カポジ肉腫用薬) 【希少疾病用医薬品】	エイズ関連カポジ肉腫	既存治療は抗癌剤を用いた全身化学療法であるが、当該効能(エイズ関連カポジ肉腫)を取得している抗癌剤はない。本剤はドキシソルピシンをリポソーム化した製剤。	対象外	102.4%	97,488	95,211	105,975	81,704	97,953	
4	アウドラザイム点滴静注液2.9mg	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	注395 酵素製剤(ムコ多糖症Ⅰ型用薬) 【希少疾病用医薬品】	ムコ多糖症Ⅰ型	既存治療は対症療法又は造血幹細胞移植。本薬は新規療法となる酵素補充療法。	対象外	102.2%	111,752	109,337	91,054		127,620	
5	マイオザイム点滴静注用50mg	アルグルコシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	注395 酵素製剤(糖尿病Ⅱ型治療薬) 【希少疾病用医薬品】	糖尿病Ⅱ型	既存治療は対症療法。本薬は新規療法となる酵素補充療法。	対象外	100.9%	93,994	93,155	84,168		102,141	
6	ベルケイド注射用3mg	ボルテゾミブ	注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性多発性骨髄腫用薬) 【希少疾病用医薬品】	再発又は難治性の多発性骨髄腫	既存治療は、多剤併用化学療法、自家造血幹細胞移植併用大量化学療法等。ボルテゾミブのプロテアソーム阻害作用は新規作用機序であり、再発又は難治例を適応とする。	対象外	98.7%	168,348	170,513	149,898	160,176	201,464	
7	アリムタ注射用500mg	ベメトレキセドナトリウム水和物	注422 代謝拮抗剤(悪性胸膜中皮腫用薬)	悪性胸膜中皮腫	既存治療は、アントラサイクリン系等の化学療法であるが、標準的な治療は確立されていない。ベメトレキセドは葉酸代謝拮抗薬であり、シスプラチン単剤と比較してシスプラチンとの併用で生存期間の延長が報告されている。	対象外	98.3%	240,649	244,810	298,089	170,880	265,460	
8	テモダールカプセル100mg	テモゾロミド	内421 アルキル化剤(悪性神経膠腫用薬)	悪性神経膠腫	既存治療は手術、放射線療法。化学療法はビンクリスチン等が用いられるが、生存期間の延長を評価できる報告はない。テモゾロミドはアルキル化剤であり、放射線療法への上乗せによる生存期間の延長等が報告されている。	対象外	94.9%	16,746.50	17,649.3	19,606.10	14,192.90	19,149.00	
9	ブスルフェクス点滴静注用60mg	ブスルファン	注421 アルキル化剤(同種造血幹細胞移植の前治療用薬)	同種造血幹細胞移植の前治療	既存の処置は全身放射線照射。ブスルファンは全身放射線照射と並ぶ主要レジメンと位置づけられる。	対象外	89.3%	40,447	45,315	43,362	41,276	51,306	

No	品目名	成分名	薬効分類	主な効能	既存治療との比較等	外国平均 価格調整	収載時薬価/ 外国平均価格	収載時薬価 (円)	外国平均価格	外国価格			
										米	英	独	仏
10	アリクストラ皮下注 2.5mg	フォンダパリヌクスナ トリウム	注333 血液凝固阻止剤 (下肢整形外科手術施行 患者における静脈血栓塞 栓症の発症抑制薬)	静脈血栓塞栓症の発 現リスクの高い、下肢 整形外科手術施行患 者における静脈血栓塞 栓症の発症抑制	既存類似治療はヘパリン、ワルファリ ン。本薬は第Xa因子阻害作用を示すもの のトロンビン阻害作用を示さない点でヘパ リンと異なり、下肢整形外科手術施行患 者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 は新規効能。	対象外	80.7%	2,200	2,728	5,405	1,488	2,081	1,937
11	モディオダール錠 100mg	モダフィニル	内119 その他の中枢神経系薬 (ナルコレプシーに伴う日 中の過度の眠気用薬) 【希少疾病用医薬品】	ナルコレプシーに伴う 日中の過度の眠気	既存治療は生活指導又は薬物療法(塩 酸メチルフェニデート等)。 モダフィニルは米国の学会ガイドライン で標準薬とされている。	対象外	76.6%	398.10	519.7	725.70	432.20	451.60	469.30
12	アバステン点滴静 注用400mg/16mL	ペバシズマブ(遺伝子 組換え)	注429 その他の腫瘍薬 (治療不能な進行・再 発の結腸・直腸癌治療 薬)	治療切除不能な進行・ 再発の結腸・直腸癌	既存治療は塩酸イリノテカン、オキサリ プラチン等。 ペバシズマブの血管新生阻害作用は新 規作用機序。	対象外	75.3%	191,299	254,080	321,475	206,326	234,438	
13	ゴナールエフ皮下 注用150	ホリトロピンアルファ (遺伝子組換え)	注241 脳下垂体ホルモン剤 (低ゴナドトロピン性男 子性腺機能低下症にお ける精子形成誘導薬) 【希少疾病用医薬品】	低ゴナドトロピン性男 子性腺機能低下症に おける精子形成の誘 導	既存薬はテストステロン製剤、hCG製 剤、GnRH製剤。 ホリトロピンアルファ(FSH製剤)は新規 作用機序。	対象外		10,438					
14	マグセント注100mL	硫酸マグネシウム・ブ ドウ糖	注259 その他の泌尿生殖器官及 び肛門用薬 (切迫早産における子宮 収縮抑制薬)	切迫早産における子宮 収縮の抑制	既存薬は塩酸リトリン(β -刺激薬)。 硫酸マグネシウムの子宮収縮抑制作用 は医学薬学上公知。	対象外		2,250					
15	アムピゾーム点滴 静注用50mg	アムホテリシンB	注617 主としてカビに作用するも の (アスペルギルス属等によ る感染症、発熱性好中球 減少症用薬)	カンジダ症	既存薬はアムホテリシンB、フルコナ ゾール等。 本剤(アムホテリシンBのリポソーム製 剤)は既存治療無効例に対する有効性 が示されている。	対象外		9,958					
16	イヌリド注	イヌリン	注722 機能検査用試薬 (糸球体ろ過量の測定に よる腎機能検査用薬)	糸球体ろ過量の測定 による腎機能検査	既存の腎機能測定法はクレアチニンク リアランス(Ccr)。 イヌリンは、より正確に腎機能(糸球体ろ 過量)を測定することができる。	対象外		8,993					
17	フィズリン錠30mg	塩酸モザバブタン	内213 利尿剤 (抗利尿ホルモン不適合 分泌症候群用薬) 【希少疾病用医薬品】	異所性抗利尿ホルモン 産生腫瘍による抗利尿 ホルモン不適合分泌症 候群における低ナトリ ウム血症の改善(既存 治療で効果不十分な 場合に限る)	既存治療は水分制限療法、高張食塩水 等。 他に治療薬がなく、塩酸モザバブタン のバソプレシン受容体拮抗作用は新規作 用機序。	対象外		8,734.40					
18	アンカロン注150	塩酸アミオダロン	注212 不整脈用剤 (生命に危険のある不整 脈(心室細動、血行動態 不安定な心室頻拍)用薬)	生命に危険のある下 記の不整脈で難治性 かつ緊急を要する場合 心室細動、血行動態 不安定な心室頻拍	既存類似治療は塩酸ソタロール、塩酸 ニフェカレントであるが、「他の抗不整脈 薬が無効か又は使用できない場合」に 限定されている。 本薬は既存薬のKチャンネル遮断作用 / β 受容体遮断作用に加え、Na及びCa チャンネル抑制作用を併せ持ち、適応で は多剤無効等の限定はない。	対象外		3,139					

市場拡大再算定の際に、真の臨床的有用性が検証されたとして補正加算が適用された事例

1. アリセプト細粒0.5%、同錠3mg、同D錠3mg、同錠5mg、同D錠5mg

<効能・効果>

軽度及び中等度のアルツハイマー型痴呆における痴呆症状の進行抑制

市販後に集積された調査成績を評価した結果、「患者のコミュニケーション能力等のQOLの改善」が認められ、真の臨床的有用性が直接的に検証されていると判断したことから、加算率 $A=5$ ($\alpha=0.0511$) が適用された。

改定前：482.40円 (5mg 1錠)

改定後：452.80円

引下げ率：6.14% (補正加算適用前：11.25%)

2. リツキサン注10mg/mL

<効能・効果>

CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫

市販後に集積された調査成績を評価した結果、「生存期間の延長等」が認められ、真の臨床的有用性が直接的に検証されていると判断したことから、加算率 $A=5$ ($\alpha=0.025$) が適用された。

改定前：252,152円 (500mg 50mL 1瓶)

改定後：219,185円

引下げ率：13.07% (補正加算適用前：15.57%)

α ：1日薬価に応じた傾斜配分に基づく実際の加算率

市販後臨床試験の実施状況について

市販後においても、臨床的有用性等を確認するための臨床試験が実施されている。

(財)日本医薬情報センター(JAPIC)がウェブサイト上(http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)で公表している臨床試験データベース(2005年7月1日より登録受付を開始)において、製薬企業等が任意に登録した市販前及び市販後の臨床試験に関する情報が公開されている。

(財)日本医薬情報センター(JAPIC)臨床試験データベースに掲載されている市販後臨床試験(JAPICまとめ)

(2007年9月現在登録分)

No.	成分名、品目名等	会社名	試験の名称	試験の概要
1 JapicCTI-050021	トラスツズマブ(遺伝子組換え)(ハーセプチン注射用)	中外製薬株式会社	ハーセプチン(トラスツズマブ)のHER2過剰発現転移性乳癌を対象とした市販後臨床試験	HER2過剰発現転移性乳癌患者において、トラスツズマブ単独で投与を開始し、病勢進行が確認された場合ドセタキセルの併用投与を開始する群、並びにトラスツズマブ及びドセタキセル併用で投与を開始する群を設定し、両群における病勢進行までの期間及び生存期間をはじめとする有効性及び安全性を比較検討する。
2 JapicCTI-050028	アゼルニジピン(カルブブロック錠)	第一三共株式会社	カルブブロック錠 市販後臨床試験(糖尿病合併高血圧症)	2型糖尿病を合併した軽症・中等症本態性高血圧症患者を対象に、カルブブロック錠とエースコール錠の単独使用又は両剤併用による降圧効果を検討する。また、糖代謝、脂質代謝、腎機能に対する影響及び長期服薬の安全性についても検討する。
3 JapicCTI-050031	バクロフェン	第一三共株式会社	植込み型ポンプシステムを使用したバクロフェン注の製造販売後臨床試験(治験からの継続試験)	承認取得のための治験に引続き、植込み型ポンプシステムを使用してバクロフェン注を髄腔内持続投与し、長期使用時の安全性および有効性を評価する。
4 JapicCTI-050034	シロスタゾール	大塚製薬株式会社	シロスタゾールの市販後臨床試験-脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験-	脳梗塞患者(心原性脳塞栓症を除く)を対象とし、シロスタゾール又はアスピリンの、脳卒中発症リスクに対する有効性及び安全性を比較検討する。

No.	成分名、品目名等	会社名	試験の名称	試験の概要
5 JapicCTI-050035	レバミピド	大塚製薬株式会社	レバミピドをHelicobacter pylori (H.pylori)除菌療法後に引き続き投与した場合の胃潰瘍治癒効果に及ぼす影響を検討する市販後臨床試験	H.pylori 陽性の胃潰瘍患者に対し、1週間のH.pylori 除菌療法を実施する。その後引き続きレバミピドもしくはプラセボを投与し、後に内視鏡検査による胃潰瘍治癒率を検討する。
6 JapicCTI-050037	天然型インターフェロンアルファ製剤	大塚製薬株式会社	オーアイエフの慢性骨髄性白血病に対する市販後臨床試験	慢性骨髄性白血病(CML)に対するオーアイエフ療法の有用性を、生存期間、慢性期維持生存期間及び細胞遺伝学的効果を評価項目としてオープン試験にて検討する。
7 JapicCTI-050041	天然型インターフェロンガンマ製剤	大塚製薬株式会社	菌状息肉症に対するオーガンマ100の市販後臨床試験	菌状息肉症に対するオーガンマ100の臨床的有用性を評価するために、従来治療群とオーガンマ100治療群の生存期間を比較検討する。
8 JapicCTI-050042	天然型インターフェロンガンマ製剤	大塚製薬株式会社	成人T細胞白血病(ATL)に対するオーガンマ100の市販後臨床試験	成人T細胞白血病(ATL)に対するオーガンマ100治療による生存期間について、皮膚紅斑丘疹と皮膚腫瘤型でそれぞれ検討する。
9 JapicCTI-050046	ティーエスワン(テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム)(TS-1)	大鵬薬品工業株式会社	切除不能または再発胃がんに対するTS-1単独療法/TS-1+CDDP併用療法による比較試験	進行(切除不能/再発)胃癌患者を対象として、TS-1単独療法を対照としTS-1+CDDP併用療法の生存期間における優越性を検証する。
10 JapicCTI-050047	ティーエスワン(テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム)(TS-1)	大鵬薬品工業株式会社	TS-1胃癌術後補助化学療法比較試験	根治度AまたはBの手術が施行されたStage II(但し、T1を除く)、IIIA、IIIBの胃癌症例を対象とする。主要評価項目を生存期間とし、その他の評価項目を無再発生存期間およびTS-1の安全性とし、手術単独療法に対するTS-1療法の優越性を検証する。
11 JapicCTI-050048	ユーエフティ(テガフル、ウラシル)(UFT)	大鵬薬品工業株式会社	乳癌術後補助療法に関するUFT+TAM療法とCMF+TAM療法との比較研究	Stage I、II、IIIAの腋窩リンパ節転移陽性乳癌患者で、modified radical mastectomy以上の治癒切除手術が施行された症例を対象とする。主評価項目として、無再発生存率におけるCMF+TAM療法に対するUFT+TAM療法の非劣性を検証する。副次的評価項目として、生存率、有害事象、Quality of Lifeを比較する。

No.	成分名、品目名等	会社名	試験の名称	試験の概要
12 JapicCTI-050053	パキシル錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	パキシル錠のうつ病又はうつ状態の患者に対する製造販売後臨床試験-ベンゾジアゼピン系抗不安薬との併用に関する検討-	ベンゾジアゼピン系抗不安薬のみの治療を4週間以上継続しているうつ病患者を対象とし、パキシル錠を併用投与した場合の臨床的意義を検討する。
13 JapicCTI-050055	ユーエフティ(テガフル、ウラシル)(UFT)	大鵬薬品工業株式会社	腋窩リンパ節転移陰性high-risk乳がん症例を対象としたテガフル・ウラシル配合剤(UFT)とCMFに関する術後補助療法無作為化比較試験	Stage I、II、III Aの腋窩リンパ節転移陰性high-risk乳癌症例で、治癒切除手術が施行された症例を対象とする。主評価項目として、無再発生存期間におけるCMF療法に対するUFT療法の非劣性を検証する。副次的評価項目として、生存期間、有害事象、Quality of Lifeを比較する。
14 JapicCTI-050056	ユーエフティ(テガフル、ウラシル)(UFT)	大鵬薬品工業株式会社	治癒切除大腸癌(Dukes C)を、対照としたUFT術後化学療法対手術単独療法の無作為化比較試験	Dukes Cの大腸癌患者で組織学的根治度Aの手術が施行された症例を対象とする。評価項目として、無再発生存期間および生存期間における手術単独療法に対するUFT療法の優越性を検証する。結腸癌、直腸癌に分けて評価を行う。
15 JapicCTI-050057	ユーエフティ(テガフル、ウラシル)(UFT)	大鵬薬品工業株式会社	漿膜浸潤陰性進行胃癌に対する経口UFT術後補助化学療法の有用性の検討	t2/n1-2で根治度AまたはBの手術が施行された胃癌症例を対象とする。主要評価項目を生存期間とし、その他の評価項目を無再発生存期間および部位別再発率とし、手術単独療法に対するUFT療法の優越性を検証する。
16 JapicCTI-050060	塩酸ミルナシプラン	旭化成ファーマ株式会社	塩酸ミルナシプラン市販後臨床試験	うつ病、うつ状態に対する、塩酸ミルナシプランの特徴[1.副作用(抗コリン作用)発現が少ない 2.効果発現が速い]について、塩酸イミプラミンを対照とし、また、開始時用量50mg/日の適切性について開始時用量25mg/日を対照とした二重盲検比較試験により確認する。
17 JapicCTI-050077	ポラプレジンク	ゼリア新薬工業株式会社	ポラプレジンク製造販売後臨床試験-H.pylori除菌後のポラプレジンクによる胃潰瘍治癒促進の検討-	H.pylori陽性の胃潰瘍患者を対象に、除菌療法後の本剤を投与した場合の有効性を、プラセボを対照とし、胃潰瘍治癒までの期間を主要評価項目とし検討する。
18 JapicCTI-050088	シベレスタットナトリウム水和物	小野薬品工業株式会社	シベレスタットナトリウム水和物の全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害に対する市販後臨床試験	全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害に対してシベレスタットナトリウム水和物を使用した際の有効性・安全性を確認する。また、シベレスタットナトリウム水和物を使用しない従来治療と比較する。

No.	成分名、品目名等	会社名	試験の名称	試験の概要
19 JapicCTI-050093	EHDP(エチドロン酸 二ナトリウム)	大日本住友製薬株式会社	EHDPの骨粗鬆症に対する骨折を指標とした市販後臨床試験 -アルファカルシドールを対照薬とした無作為割付二重盲検並行群間比較試験-	骨粗鬆症患者を対象に、EHDP錠の3年間の周期的間歇投与法の有効性を、アルファカルシドールカプセルの連続投与法を対照として、無作為割付二重盲検並行群間比較試験により検討する。
20 JapicCTI-050101	フルタミド(オダイン錠)	日本化薬株式会社	オダイン錠第3相試験	未治療前立腺癌を対象にLH-RHアゴニストの単独投与群と、オダイン錠250mg/日または375mg/日を併用投与する2群を設定し、生存期間を主要評価項目として3群による無作為化比較試験によりオダイン錠の有効性及び安全性を検討する。
21 JapicCTI-050102	クエン酸トレミフェン(フェアストーン錠)	日本化薬株式会社	フェアストーン錠市販後第3相試験	閉経後乳癌に対する術後補助療法として、クエン酸トレミフェンの臨床的有用性を、クエン酸タモキシフェンと比較検討する
22 JapicCTI-050120	塩酸イリノテカン(CPT-11)	株式会社ヤクルト本社	高齢者非小細胞肺癌に対するCPT-11の第1/2相市販後臨床試験	高齢者(70歳以上)の非小細胞肺癌を対象に、塩酸イリノテカン(CPT-11)をday1, 8に投薬し、3週を1コースとして投薬を繰り返す方法の用量制限毒性(DLT)、最大耐量(MTD)、ならびに推奨投薬量を決定し、推奨投薬量における有効性および安全性を検討する。さらに薬物動態学的検討と探索的にUGT1A1の遺伝子解析を実施する。
23 JapicCTI-050129	エダラボン(ラジカット注30mg)	三菱ウェルファーマ株式会社	エダラボンの脳血栓症急性期に対する市販後臨床試験	脳血栓症急性期の患者に対し、エダラボン(ラジカット注30mg)を投与した際の長期機能予後が市販薬よりも劣らないことを検証する。また、エダラボンの安全性についても確認する。
24 JapicCTI-050153	デクスメトミジン	丸石製薬株式会社	デクスメトミジン製造販売後臨床試験	術後集中治療室(ICU)にて鎮静を要する患者を対象に、デクスメトミジンを基本として鎮静管理を行う群とプロポフォールを基本として標準的な鎮静管理を行う群で比較を行い、抜管時及び抜管後におけるデクスメトミジンの有用性を検討する。

No.	成分名、品目名等	会社名	試験の名称	試験の概要
25	JapicCTI-050159 ペガシス皮下注180 μ g	中外製薬株式会社	ペガシス皮下注180 μ gのC型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験-Genotype1bかつ高ウイルス量」以外のIFN既治療又はIFN未治療のC型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験-	「Genotype 1bかつ高ウイルス量(100 KIU/mL以上)」以外のIFN既治療又はIFN未治療のC型慢性肝炎患者に対するペガシス皮下注180 μ gの有効性及び安全性を検討する。併せて、IFN未治療のC型慢性肝炎患者に対して、投与期間別(48週間, 24週間)の有効性及び安全性を探索的に検討する。
26	JapicCTI-050160 デクスメトミジン	ホスピーラ・ジャパン株式会社	デクスメトミジン製造販売後臨床試験	術後ICUにて鎮静を要する患者を対象に、デクスメトミジンを基本として鎮静管理を行う群とプロポフォールを基本として標準的な鎮静管理を行う群で比較を行い、抜管時及び抜管後におけるデクスメトミジンの有用性を検討する。
27	JapicCTI-050171 メシル酸イマチニブ	ノバルティスファーマ株式会社	消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象とした術後グリベック(STI571)補助療法についての市販後臨床試験	GISTの治癒切除を受け、かつハイリスクに該当する患者を対象に術後グリベック(STI571)補助療法の有効性及び安全性を検討する
28	JapicCTI-060203 塩酸アムルピシン(SM-5887)	大日本住友製薬株式会社	高齢者の進展型小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシンの製造販売後臨床試験(第3相)-カルボプラチンとエトポシドの併用療法を対照とした比較試験-	高齢者の未治療進展型小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシン単剤療法の有効性及び安全性について、カルボプラチンとエトポシドの併用療法を対照とし、動的割付、並行群間比較法により検討する。
29	JapicCTI-060270 塩酸ベニジピン	協和発酵工業株式会社	塩酸ベニジピンの腎障害を伴う高血圧症に対する臨床試験	塩酸ベニジピンを含めた治療法が腎障害を伴う高血圧症に対して血圧をコントロールし、腎障害の進展の抑制効果を検証する無作為化比較試験
30	JapicCTI-060276 タクロリムス水和物(FK506)	アステラス製薬株式会社	OMR-12200の陰性造影効果評価試験	メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、ブシラミンのいずれかを投与中の関節リウマチ患者を対象として、FK506の関節破壊進展に対する抑制効果をプラセボと比較検討する。
31	JapicCTI-060291 エプジコム錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	エプジコム錠(ラミブジン/硫酸アバカビル)製造販売後臨床試験-HIV感染症患者を対象とした薬物動態試験-	日本人のHIV感染症患者を対象にエプジコム錠投与後の薬物動態を検討する。

No.	成分名、品目名等	会社名	試験の名称	試験の概要
32 JapicCTI-060325	アリピプラゾール	大塚製薬株式会社	アリピプラゾールの統合失調症患者を対象とした製造販売後臨床試験-糖代謝に及ぼす影響の検討-	高血糖、糖尿病及びその既往がない統合失調症患者を対象として、アリピプラゾールの糖代謝に及ぼす影響について検討する。併せて有効性及び安全性についても検討する。
33 JapicCTI-060326	レトロゾール	ノバルティス ファーマ株式会社	ホルモン受容体及びリンパ節転移陽性乳癌を有する閉経後女性の術後補助療法におけるレトロゾールとアナストロゾールの比較試験	最近、乳癌に対する手術を施行したホルモン受容体及びリンパ節転移陽性の閉経後女性を対象となる。被験者は、レトロゾール(2.5mgを1日1回、5年間)もしくはアナストロゾール(1mgを1日1回、5年間)のいずれかに無作為に割り付けられる。全体の登録完了後5年間に生じた生存情報や疾病の状態について追跡調査を実施する。
34 JapicCTI-060339	アルテプラゼ(グルトパ注、アクチバシン注)	三菱ウェルファーマ株式会社、協和発酵工業株式会社	アルテプラゼの虚血性脳血管障害急性期に対する製造販売後臨床試験	虚血性脳血管障害急性期患者に対しアルテプラゼの0.6mg/kg静脈内投与を行い、MRAによる再開通率、臨床的転帰(modified Rankin Scale)及び症候性頭蓋内出血発現頻度を、公表文献と比較し、本薬の有効性と安全性を確認する。
35 JapicCTI-070354	ロスバスタチンカルシウム	アストラゼネカ・塩野義製薬株式会社	冠動脈疾患を有する高コレステロール血症患者におけるロスバスタチン長期投与時の血管内超音波検査法を用いた有効性および安全性の検討	冠動脈疾患を有する高コレステロール血症患者にロスバスタチンカルシウム2.5-20mgを76週間投与することにより生じる冠動脈粥状硬化病変体積の進展抑制を血管内超音波検査法(IVUS)により検討する。
36 JapicCTI-070396	レキップ錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	レキップ錠のパーキンソン病患者に対する製造販売後臨床試験 -長期投与時における有効性および安全性の検討-	レキップ錠の1日3回長期投与時における有効性および安全性を非対照非盲検試験により検討する。
37 JapicCTI-070411	ゲフィチニブ	アストラゼネカ株式会社	1又は2レジメンの化学療法治療歴を有する、進行/転移性(IIIB期/IV期)又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象にゲフィチニブとドセタキセルの生存期間を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第3相製造販売後臨床試験	化学療法治療歴のある進行/転移性又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象に、ゲフィチニブ及びドセタキセルの有効性と安全性を比較する。

No.	成分名、品目名等	会社名	試験の名称	試験の概要
38 JapicCTI-070412	ゲフィチニブ	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者におけるゲフィチニブ投与及び非投与での急性肺障害・間質性肺炎の相対リスク及び危険因子を検討するためのコホート内ケースコントロールスタディ	試験の目的:・進行/再発非小細胞肺癌患者のゲフィチニブ投与例における急性肺障害・間質性肺炎(ILD)の発症の相対リスクを他の化学療法剤投与例との比較から推定し、治療中の進行/再発非小細胞肺癌患者におけるILD発症に対する危険因子を検討する・治療中の進行/再発非小細胞肺癌患者におけるILDの発症率を推定する。
39 JapicCTI-070436	モンテプラゼ(クリアクター注)	エーザイ株式会社	クリアクター注の急性肺塞栓症に対する薬物動態の検討	急性肺塞栓症患者を対象にモンテプラゼ注の承認用量(13,750~27,500IU/kg)における薬物動態情報(血漿中モンテプラゼ抗原濃度及び活性濃度の推移)及び血液凝固線溶系パラメータの推移情報を収集する。

原価計算方式で算定された新薬の薬価推移の例（平成12年4月～平成14年3月収載分）

類似薬がないものでも、改定により毎回2～3%程度は引下げられている。

	収載日	品目名	薬効分類	収載時薬価	14年改定	16年改定	18年改定	14年 引下げ率	16年 引下げ率	18年 引下げ率	
内 用 薬	00.11.01	ユービット	729 その他の診断用薬 (体外診断用医薬品を除く)	3,445.00	3,357.00	3,290.50	3,201.10	2.55	1.98	2.72	
	01.02.02	タミフルカプセル75	625 抗ウイルス剤	396.30	377.70	363.70	316.40	4.69	3.71	※ 13.01	
	01.06.01	ザイボックス錠600mg	624 合成抗菌剤	13,890.20	13,638.40	13,618.30	13,454.20	1.81	0.15	1.20	
	01.06.01	メファキン「エスエス」錠275	希 641 抗原虫剤	871.50	871.50	854.80	840.20	0.00	1.92	1.71	
	01.08.31	エボザックカプセル30mg	239 その他の消化器官用薬	149.60	145.40	141.30	135.00	2.81	2.82	4.46	
	01.08.31	サリグレンカプセル30mg	239 その他の消化器官用薬	149.60	143.70	138.10	131.00	3.94	3.90	5.14	
	01.12.07	グリベックカプセル100mg	希 429 その他の腫瘍用薬	3,474.40	3,409.20	3,348.00	3,213.70	1.88	1.80	4.01	
	01.12.07	レベトールカプセル200mg	625 抗ウイルス剤	966.60	937.40	910.30	806.20	3.02	2.89	※ 11.44	
	原価計算方式で算定された内用薬の平均引き下げ率(%)								2.59	2.39	# 3.21
	[薬価調査における内用薬の平均乖離率]-2(%)								5.2	4.2	6.2
薬価調査における内用薬の平均乖離率(%)								7.2	6.2	8.2	
注 射 薬	00.04.14	イミグラン注3	216 血管収縮剤	3,463	3,393	3,366	3,312	2.02	0.80	1.60	
	00.04.14	フルダラ	希 422 代謝拮抗剤	39,967	39,393	38,735	37,488	1.44	1.67	3.22	
	00.08.25	オキサロール注5μg	311 ビタミンA及びD剤	1,928	1,857	1,794	1,714	3.68	3.39	4.46	
	00.11.17	注射用アナクトC2,500単位	希 634 血液製剤類	384,714	351,050	338,338	333,933	8.75	3.62	1.30	
	00.11.17	ベタフェロン皮下注	希 639 その他の生物学的製剤	11,717	11,683	11,506	11,118	0.29	1.52	3.37	
	01.06.01	アナペイン注7.5mg/mL	121 局所麻酔剤	1,229	1,215	1,187	1,143	1.14	2.30	3.71	
	01.06.01	アルケラン静注用50mg	希 421 アルキル化剤	10,623	10,487	10,380	10,144	1.28	1.02	2.27	
	01.06.01	ハーセプチン注射用150	希 429 その他の腫瘍用薬	80,879	80,042	78,074	73,981	1.03	2.46	5.24	
	01.06.01	ザイボックス注射液600mg	624 合成抗菌剤	18,754	18,592	18,579	18,521	0.86	0.07	0.31	
	01.08.31	リツキサン注10mg/mL	希 429 その他の腫瘍用薬	266,134	259,138	252,152	219,185	2.63	2.70	※ 13.07	
原価計算方式で算定された注射薬の平均引き下げ率(%)								2.31	1.95	# 2.83	
[薬価調査における注射薬の平均乖離率]-2(%)								5.1	4.7	5.7	
薬価調査における注射薬の平均乖離率(%)								7.1	6.7	7.7	
外 用 薬	01.02.02	リレンザ	625 抗ウイルス剤	193.40	178.80	175.90	170.80	7.55	1.62	2.90	
	01.12.07	フルタイド50ディスクス	229 その他の呼吸器官用薬	1,998.00	1,948.70	1,875.40	1,778.10	2.47	3.76	5.19	
	原価計算方式で算定された外用薬の平均引き下げ率(%)								5.01	2.69	4.04
	[薬価調査における外用薬の平均乖離率]-2(%)								4.9	3.7	5.0
薬価調査における外用薬の平均乖離率(%)								6.9	5.7	7.0	

希:希少疾病用医薬品

※:市場拡大再算定による #:※を除く平均

市場実勢価格以外の要素に基づく既記載品の薬価改定方式

1 引下げ

○ 後発医薬品が薬価収載された先発医薬品の薬価改定の特例

対象医薬品： 後発医薬品が収載された後、最初の薬価改定時の先発医薬品

薬価改定方法： (市場実勢価格に基づく薬価) - (6%~8%)

○ 市場拡大再算定

対象医薬品： 薬価収載から10年を経過していない医薬品であって、年間販売額が薬価収載時点における予想年間販売額の2倍以上かつ150億円を超えるもの(原価計算方式以外の方式で薬価算定されたものは、薬価収載後に使用実態が著しく変化したものに限る。)

効能変更承認から10年を経過していない医薬品であって、年間販売額が効能変更承認の直前の年間販売額の2倍以上かつ150億円を超えるもの

薬価改定方法： (改定前薬価) - (10%~25%) (原価計算方式の場合)

(改定前薬価) - (10%~15%) (原価計算方式以外の方式の場合)

ただし、市場実勢価格に基づき算定した薬価が、当該薬価を下回る場合は、市場実勢価格に基づき算定した薬価を新薬価とする。

2 引上げ

○ 不採算品再算定

対象医薬品： 保険医療上の必要性が高いものであって、薬価が著しく低額であるため企業が製造販売を継続することが困難である医薬品

薬価改定方法： 原価計算方式により算定される薬価を新薬価とする(ただし、営業利益率は0%で算定)。

3 引上げ又は引下げ

○ 効能変化再算定

対象医薬品： 効能変更が、薬価算定上、主たる効能・効果の変更と認められる医薬品

追加された効能・効果について、新薬として承認されれば、市場性加算の対象と認められる医薬品

薬価改定方法： 従前の主たる効能・効果に係る一日薬価と効能変更後の主たる効能・効果に係る一日薬価を、それぞれの効能・効果に係る薬理作用類似薬の年間販売額の合計額で按分して算定。

○ 用法用量変化再算定

対象医薬品： 主たる効能・効果に係る用法・用量に変更のあった医薬品

薬価改定方法： 市場実勢価格に基づき算定した薬価について、一日用量の変化の比率で調整。

平成7年中医協建議以降に引下げ再算定を行った品目及びその理由

	成分名	品目数	理由	加算	
平成 8年	塩酸タムスロシン	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	エパルレスタット	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	アルプロスタルジル	4	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	ソマトロピン	12	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	酢酸リュープロレリン	1	効能追加による市場規模の拡大		
	ヒアルロン酸ナトリウム	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	オザグレルナトリウム	2	効能追加による市場規模の拡大		
	エポエチン α	6	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	エポエチン β	3	効能追加による市場規模の拡大		
	塩酸バンコマイシン	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	イオパミドール	8	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	イオヘキソール	17	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	イオバルソール	13	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	イオメプロール	9	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
平成 9年	タクロリムス水和物	2	効能追加による市場規模の拡大		
平成10年	テプレノン	2	効能追加による市場規模の拡大		
	レバミピド	1	効能追加による市場規模の拡大		
	アシクロビル	3	効能追加による市場規模の拡大		
平成12年	酢酸ゴセレリン	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
平成14年	アザチオプリン	1	効能の変化		
	リスペリドン	3	用法用量の変更		
	注射用乾燥インターフェロン- β	6	保険適用上の投与期間の変更		
	インターフェオン α (NAMALWA)	4	保険適用上の投与期間の変更		
	注射用乾燥インターフェオン α 2a (組換え型)	6	保険適用上の投与期間の変更		
	注射用乾燥インターフェオン α 2b (組換え型)	3	保険適用上の投与期間の変更		
	注射用乾燥インターフェオン α 1 (BALL-1)	6	保険適用上の投与期間の変更		
	インターフェオン α 1 (遺伝子組換え)	2	保険適用上の投与期間の変更		
平成18年	塩酸ドネペジル	5	市場規模が当初の予測を著しく上回る		$\alpha=0.0511$ (A=5)
	オメプラゾール	4	効能追加による市場規模の拡大		
	ランソプラゾール	4	効能追加による市場規模の拡大		
	ラベプラゾールナトリウム	2	効能追加による市場規模の拡大		
	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	2	市場拡大再算定類似品		
	リン酸オセルタミビル	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	リバビリン	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	リツキシマブ (遺伝子組換え)	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る	$\alpha=0.025$ (A=5)	
合計	35成分	142			
		16	85	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
		10	24	効能追加による市場規模の拡大	
		1	1	効能の変化	
		1	3	用法用量の変更	
		6	27	保険適用上の投与期間の変更	
		1	2	市場拡大再算定類似品	

「薬価算定の基準」の取りまとめ（平成12年中医協了解）以降の市場拡大再算定品目について
 （いずれも平成18年度に市場拡大再算定が実施されたもの）

	販売名	一般名	会社名	規格・単位	薬効分類	加算	備考
1	アリセプト細粒0.5% アリセプト錠3mg アリセプトD錠3mg アリセプト錠5mg アリセプトD錠5mg	塩酸ドネペジル	エーザイ(株)	0.5%1g 3mg1錠 3mg1錠 5mg1錠 5mg1錠	内119 その他の中枢神経系用薬 (アルツハイマー型痴呆治療薬)	有 $\alpha=0.0511$ (A=5)	
2	オメプラール錠10 オメプラール錠20 オメプラゾン錠10mg オメプラゾン錠20mg	オメプラゾール	アストラゼネカ(株) 三菱ウエルファーマ(株)	10mg1錠 20mg1錠 10mg1錠 20mg1錠	内232 消化性潰瘍用剤(胃潰瘍 等治療薬)	無	
3	タケプロンカプセル15 タケプロンOD錠15 タケプロンカプセル30 タケプロンOD錠30	ランソプラゾール	武田薬品工業(株)	15mg1カプセル 15mg1錠 30mg1カプセル 30mg1錠	内232 消化性潰瘍用剤(胃潰瘍 等治療薬)	無	
4	パリエット錠10mg パリエット錠20mg	ラベプラゾールナトリウム	エーザイ(株)	10mg1錠 20mg1錠	内232 消化性潰瘍用剤(胃潰瘍 等治療薬)	無	
5	ランサップ400 ランサップ800	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	武田薬品工業(株)	1シート 1シート	内619 その他の抗生物質製剤(ヘ リコバクター・ピロリ除菌用薬)	無	タケプロンの市 場拡大再算定類 似品
6	タミフルカプセル75 タミフルドライシロップ3%	リン酸セルタミビル	中外製薬(株)	75mg1カプセル 3%1g	内625 抗ウイルス薬(抗インフル エンザウイルス薬)	無	
7	レベトールカプセル200mg	リバビリン	シェリング・プラウ(株)	200mg1カプセル	内625 抗ウイルス薬(C型慢性肝 炎治療薬)	無	
8	リツキサン注10mg/mL	リツキシマブ(遺伝子組 換え)	全薬工業(株)	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	注429 その他の腫瘍用薬(非ホ ルモン腫瘍治療薬)	有 $\alpha=0.025$ (A=5)	

注) A: 加算率、 $\alpha=1$ 日薬価に応じた傾斜配分に基づく実際の補正加算率

市場拡大再算定の要件等について

《市場拡大再算定の要件》

(1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する既収載品

イ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 原価計算方式により薬価算定された既収載品

(ロ) 原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

ロ 薬価収載の日（効能変更が承認された既収載品については、当該効能変更の承認を受けた日）から10年を経過した後の最初の薬価改定を経ていない既収載品

ハ 既収載品並びに組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬（同一組成既収載品群）の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額が、次に掲げる当該既収載品の薬価収載の日と当該薬価改定との関係の区分に従い、当該各号に規定する基準年間販売額の2倍以上となる既収載品（当該合計額が150億円以下のものを除く。）

(イ) 薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定以前の場合

基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額

(ロ) 効能変更があった場合であって、薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定後の場合

基準年間販売額は、効能変更の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額

(2) 市場拡大再算定類似品

市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既収載品

イ 薬価収載の際の比較薬が当該市場拡大再算定対象品である既収載品

ロ 薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定類似品である既収載品

ハ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

《市場拡大再算定における加算の要件》

対象品について、市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合

(有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される加算率(5 ≤ A ≤ 10)が適用される。ただし、実際の補正加算率αは1日薬価に応じて傾斜配分し、2.5/100 ≤ α ≤ 15/100)

市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品の範囲等について

1 現行ルール（抄）

（1）効能追加に伴う市場拡大再算定に関連する部分

（市場拡大再算定の3要件の1つとして記載）

- 原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

（2）市場拡大再算定類似品に関連する部分

（市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既収載品も市場拡大再算定の対象）

- イ 薬価収載の際の比較薬が当該市場拡大再算定対象品である既収載品
- ロ 薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定類似品である既収載品
- ハ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

2 現行ルールにおいて再算定の対象とならない例（下記の新薬A、新薬B）

新薬	算定時比較薬	年間販売額	市場拡大再算定の要件			市場拡大再算定の該当性
			効能追加の有無 (注2)	収載後(効能追加後)10年以内	基準年間販売額(予想販売額等)に対する市場拡大率が2倍以上、かつ、150億円超	
A	Z	300億円	×	○	× (1.5倍) (200億円→300億円)	×
B	A	300億円	×	○	○ (2.0倍) (150億円→300億円)	×
C	B	350億円	○	○	○ (3.5倍) (100億円→350億円)	○
D	C	180億円	×	○	× (1.8倍) (100億円→180億円)	○ (注3)
(参考) 薬理作用類似薬(新薬A~D)全体の市場拡大率			2.1倍 (550億円→1130億円)			

注1：新薬A～Dはいずれも薬理作用類似薬で、医薬品Zの薬理作用は異なる。

注2：現行ルールにおける要件の記載は上記1（1）のとおりであるが、実際の運用に当たっては、効能追加の有無を基に判断することが多い。

注3：市場拡大再算定の要件を1つしか満たさないが、市場拡大再算定類似品に該当する（算定時の比較薬Cが再算定の対象）ため、再算定の対象となる。

<解説>

新薬A～Dはいずれも薬理作用類似薬であり、同一年に、A、B、C、Dの順に収載されたものとする。

新薬A： 薬理作用類似薬ではないが効能が同一の医薬品Xを比較薬として算定
効能追加なし
基準年間販売額（収載時の4年後の予想年間販売額）：200億円（a）
4年後の年間販売額：300億円（aの1.5倍）

新薬B： 薬理作用類似薬である新薬Aを比較薬として算定
効能追加なし
基準年間販売額（収載時の4年後の予想年間販売額）：150億円（b）
4年後の年間販売額：300億円（bの2.0倍）

新薬C： 薬理作用類似薬である新薬Bを比較薬として算定
2年後に効能追加あり
基準年間販売額（効能追加直前の年間販売額）：100億円（c）
4年後の年間販売額：350億円（cの3.5倍）

新薬D： 薬理作用類似薬である新薬Cを比較薬として算定
効能追加なし
基準年間販売額（収載時の4年後の予想年間販売額）：100億円（d）
4年後の年間販売額：180億円（dの1.8倍）

<市場拡大再算定の該当性に係る判断>

- ・ 新薬Cについては、下記（1）①～③の全ての要件を満たすことから、市場拡大再算定の対象となる。
- ・ 新薬Dについては、薬価収載時の比較薬が新薬Cであることから、下記（2）の市場拡大再算定類似品に該当し、市場拡大再算定の対象となる。
- ・ しかしながら、新薬A及び新薬Bについては、下記（1）①及び③の全ての要件を満たすわけではなく、かつ、市場拡大再算定類似品にも該当しないことから、市場拡大再算定の対象にはならない。

【市場拡大再算定の対象となるもの（類似薬効比較方式で算定された医薬品の場合）】

（1）次の要件の全てに該当するもの

- ① 効能追加等により、使用実態が著しく変化
- ② 収載後（効能追加があった場合は、効能追加後）10年以内
- ③ 年間販売額が基準年間販売額の2倍以上で、かつ、150億円超

（2）市場拡大再算定類似品に該当するもの

<参考：薬理作用類似薬>

薬理作用類似薬とは、類似薬のうち、次の要件を全て満たす既収載品をいう。

- イ 同一の効能及び効果を有するものであって、当該効能及び効果に係る薬理作用が類似していること。
- ロ 投与形態が同一であること。

市場拡大再算定における加算

市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合、加算率Aを一日薬価の大小により補正した率 α を用いて加算。
 (ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$)

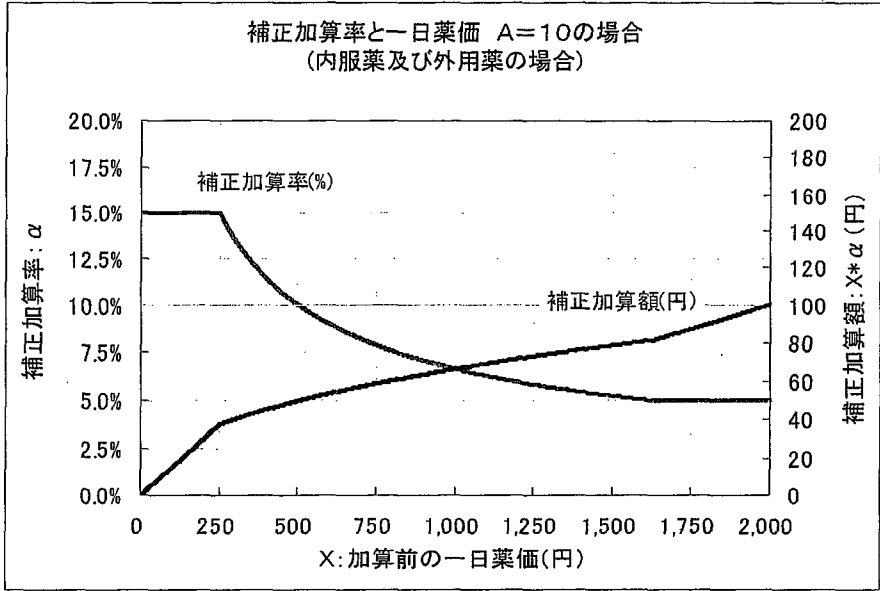
イ) 内服薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/500)/\log(250/500)}$$

ロ) 注射薬

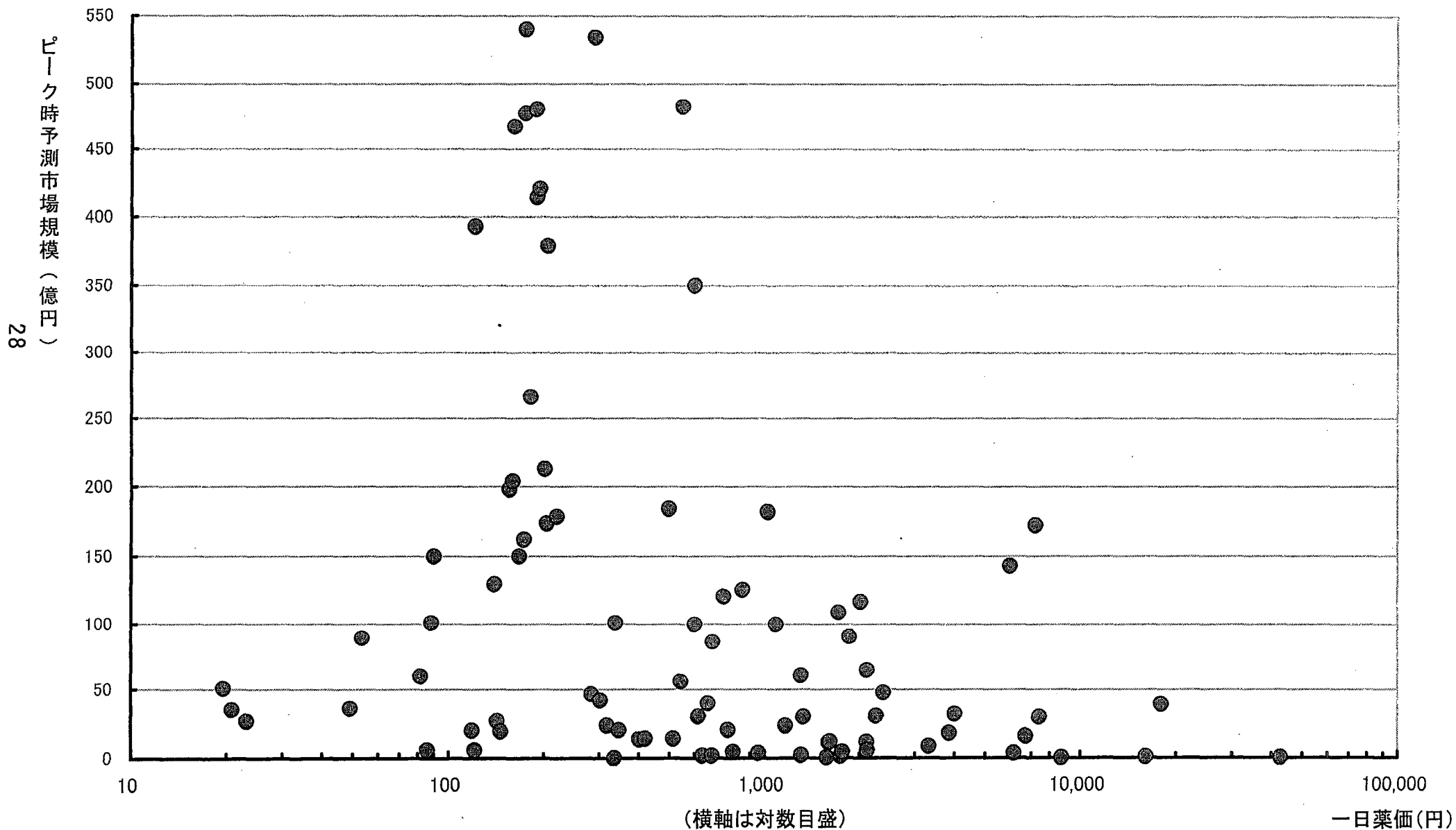
$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/4000)/\log(2000/4000)}$$

(注)
 A: 加算率 ($5 \leq A \leq 10$)
 X: 加算前の一日薬価



新薬の1日薬価と市場規模予測(ピーク時)との関係(内用薬・外用薬)(平成14年4月～平成19年6月収載分)

1日薬価が安くても、市場規模(予測値)が大きい製品が存在する。



新薬の1日薬価と市場規模予測(ピーク時)との関係(注射薬)(平成14年4月～平成19年6月収載分)

1日薬価が安くても、市場規模(予測値)が大きい製品が存在する。

